

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Candesartan Actavis 4 mg tabletit**  
**Candesartan Actavis 8 mg tabletit**  
**Candesartan Actavis 16 mg tabletit**  
**Candesartan Actavis 32 mg tabletit**

kandesartaanisileksiili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Candesartan Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Candesartan Actavis -tabletteja
3. Miten Candesartan Actavis -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Candesartan Actavis -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Candesartan Actavis on ja mihin sitä käytetään**

Lääkkeesi nimi on Candesartan Actavis. Vaikuttava aine on kandesartaanisileksiili. Se kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä angiotensiini II -reseptorin salpaajat. Se toimii rentouttamalla ja laajentamalla verisuoniasi. Tämä saa verenpaineesi laskemaan. Se myös helpottaa sydäntäsi pumppaamaan verta kaikkialle elimistöösi.

Tätä lääkettä käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- aikuispotilaiden ja 6–18-vuotiaiden lasten ja nuorten kohonneen verenpaineen (hypertensio) hoito.
- sydämen vajaatoimintaa sairastavien sellaisten aikuisten potilaiden hoito, joiden sydänlihaksen toiminta on heikentynyt, kun angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjiä ei voida käyttää, tai ACE:n estäjien lisänä, kun oireet jatkuvat hoidosta huolimatta ja mineralokortikoidireseptorin antagonisteja (MRA) ei voida käyttää. (ACE:n estäjiä ja MRA-lääkkeitä käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.)

Kandesartaanisileksiiliä, jota Candesartan Actavis sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Candesartan Actavis -tabletteja**

**Älä käytä Candesartan Actavis -tabletteja**

- jos olet allerginen kandesartaanisileksiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Candesartan Actavis -tablettien käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana, ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai sappiteiden ahtauma (sappinesteen vapautuminen sappirakosta heikentynyt)
- jos kyseessä on alle yhden vuoden ikäinen potilas
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko mikään näistä sinua, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin käytät Candesartan Actavista.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Candesartan Actavis -tabletteja

- jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai olet dialyysihoidossa,
- jos sinulle on äskettäin tehty munuaisensiirto,
- jos oksentelet, tai sinulla on äskettäin ollut vaikeaa oksentelua tai sinulla on ripuli,
- jos sinulla on Connin oireyhtymäksi kutsuttu lisämunuaissairaus (kutsutaan myös primaariseksi hyperaldosteronismiksi),
- jos sinulla on matala verenpaine,
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia.
  - aliskireeni.
- jos sinulla on joskus ollut aivohalvaus.
- jos otat ACE:n estäjää samanaikaisesti sellaisen lääkkeen kanssa, joka kuuluu mineralokortikoidireseptorin antagonisteina (MRA) tunnettujen lääkkeiden luokkaan. Nämä lääkkeet on tarkoitettu sydämen vajaatoiminnan hoitoon (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Candesartan Actavis”).

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Candesartan Actavis -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Candesartan Actavis -tabletteja olevat tiedot”.

Lääkäri saattaa pyytää sinua käymään vastaanotolla tavanomaista useammin ja tehdä lisätutkimuksia, jos sinulla on jokin edellä mainituista sairauksista.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille tai hammaslääkärille käyttäväsi Candesartan Actavis -valmistetta. Tämä johtuu siitä, että Candesartan Actavis yhdessä joidenkin anestesia-aineiden kanssa voi aiheuttaa liiallisen verenpaineen laskun.

### **Lapset ja nuoret**

Candesartanin käyttöä lapsille on tutkittu. Kysy lääkäriltäsi lisätietoja. Candesartan Actavis -tabletteja ei saa antaa alle yhden vuoden ikäisille lapsille, sillä se voi mahdollisesti vahingoittaa kehittyviä munuaisia.

### **Muut lääkevalmisteet ja Candesartan Actavis**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Candesartan Actavis -valmiste voi muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutuksia ja muut lääkevalmisteet voivat muuttaa Candesartan Actavis -valmisteen vaikutuksia. Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, saattaa lääkäri pyytää aika ajoin verikokeita.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- Muut verenpainetta alentavat lääkkeet, mukaan lukien beetasalpaajat, diatsoksidi ja ACE:n estäjät, kuten enalapriili, kaptopriili, lisinopriili tai ramipriili.
- Ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID), kuten ibuprofeeni, naprokseeni tai diklofenaakki, selekoksibi tai etorikoksibi (lääkkeet, jotka lievittävät kipua ja tulehdusta)
- Asetyylisalisyylihappo (jos käytät enemmän kuin 3 grammaa päivittäin) (lääke, joka lievittää kipua ja tulehdusta)
- Kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet (lääkkeet, jotka lisäävät veren kaliumpitoisuutta)
- Heparini (verenohennuslääke)
- Trimetopriimin ja sulfametoksatsolin yhdistelmä (antibiootti)
- Nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- Litium (mielenterveyslääke).

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä Candesartan Actavis -tabletteja” sekä ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos sinua hoidetaan ACE:n estäjällä samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen, mineralokortikoidireseptorin antagonisteina (MRA) tunnettujen lääkkeiden kanssa (esimerkiksi spironolaktoni, eplerenoni).

### **Candesartan Actavis ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

- Voit ottaa Candesartan Actavista ruoan kanssa tai ilman ruokaa.
- Kun sinulle määrätään Candesartan Actavista, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin juot alkoholia. Alkoholi voi saada sinut tuntemaan pyörrytystä tai huimausta.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana, tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Candesartan Actavis -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Candesartan Actavis -valmisteen sijasta. Candesartan Actavis -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

#### Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Candesartan Actavis -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jotkut ihmiset voivat tuntea olonsa väsyneeksi tai kokea huimausta Candesartan Actavis -hoidon aikana. Jos tunnet niin, älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Candesartan Actavis sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Candesartan Actavis sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Candesartan Actavis -tabletteja käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. On tärkeää, että otat Candesartan Actavis -annoksesi joka päivä.

Voit ottaa tabletit ruuan kanssa tai ilman.

Niele tabletti veden kera.

Yritä ottaa tabletti aina samaan aikaan päivästä. Tämä auttaa sinua muistamaan lääkkeen ottamisen.

#### Kohonnut verenpaine:

- Suositeltu annos on 8 mg kerran päivässä. Lääkäri voi suurentaa annosta 16 mg:aan kerran päivässä ja edelleen 32 mg:aan kerran päivässä riippuen verenpainevasteesta.
- Lääkäri voi määrätä pienemmän aloitusannoksen joillekin potilaille, joilla on maksa- tai munuaissairaus, tai jotka ovat hiljattain menettäneet runsaasti nestettä elimistöstään, esimerkiksi oksentamisen, ripulin tai nesteenpoistolääkkeiden vuoksi.
- Joidenkin mustaihoisten potilaiden vaste tämän tyyppiselle lääkkeelle voi olla heikentynyt, kun heitä hoidetaan ainoastaan Candesartan Actavis -valmisteella, ja nämä potilaat saattavat tarvita suuremman annoksen.

#### Sydämen vajaatoiminta:

Suosittelun Candesartan Actavis -tablettien aloitusannos on 4 mg kerran päivässä. Lääkäri voi suurentaa annosta kaksinkertaistamalla annoksen vähintään kahden viikon välein korkeintaan 32 mg:aan kerran päivässä asti. Candesartan Actavis -tabletteja voidaan ottaa muiden sydämen vajaatoimintaan tarkoitettujen lääkkeiden kanssa, ja lääkärisi päättää, mikä hoito sopii sinulle

### **Käyttö korkeasta verenpaineesta kärsiville lapsille ja nuorille**

6–<18-vuotiaat lapset:

Suosittelun aloitusannos on 4 mg kerran vuorokaudessa.

< 50 kg:n painoiset potilaat: Jos potilaan verenpaine ei ole riittävän hyvin hallinnassa, lääkäri voi päättää nostaa annoksen korkeintaan 8 mg:aan kerran vuorokaudessa.

> 50 kg:n painoiset potilaat: Jos potilaan verenpaine ei ole riittävän hyvin hallinnassa, lääkäri voi päättää nostaa annoksen 8 mg:aan kerran vuorokaudessa tai 16 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Jos otat enemmän Candesartan Actavis -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut enemmän Candesartan Actavista kuin lääkäri on määrännyt, ota heti yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan saadaksesi neuvoja.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Candesartan Actavis -tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan ota seuraava annos normaalisti.

### **Jos lopetat Candesartan Actavis -tablettien käytön**

Jos lopetat Candesartan Actavis tablettien käytön, verenpaineesi saattaa jälleen nousta. Tämän vuoksi älä lopeta lääkityksen käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. On tärkeää, että tiedät millaisia nämä haittavaikutukset voivat olla.

#### **Lopeta Candesartan Actavis -tablettien käyttö ja hakeudu välittömästi hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista allergisista reaktioista:**

- hengitysvaikeuksia, joko kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusten kanssa tai ilman,
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia,
- vaikea ihon kutina.

Candesartan Actavis saattaa aiheuttaa valkosolujen vähentymistä. Vastustuskykyisi tulehduksia kohtaan voi heikentyä ja saatat tuntea itsesi väsyneeksi. Sinulle voi tulla myös jokin tulehdus ja kuumetta. Jos näin tapahtuu, käänny lääkärin puoleen. Lääkäri saattaa aika ajoin pyytää verikokeita tarkastaakseen vaikuttaako Candesartan Actavis veriarvoihisi (agranulosytoosi).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

#### **Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- Huimauksen/pyörrytyksen tunne
- Päänsärky
- Hengitystieinfektio
- Matala verenpaine. Tämä voi aiheuttaa heikotusta ja huimausta.
- Muutokset verikoetuloksissa:
  - Kohonnut veren kaliumpitoisuus, etenkin jos sinulla jo on munuaissairaus tai sydämen vajaatoiminta. Jos tämä on vakava, saatat tuntea olosi väsyneeksi ja heikoksi tai sinulla voi ilmetä epäsäännöllistä sydämen sykettä tai pistelyä.
- Vaikutukset munuaisten toimintaan, etenkin jos sinulla jo on munuaissairaus tai sydämen vajaatoiminta. Hyvin harvoin saattaa esiintyä munuaisten vajaatoimintaa.

#### **Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- Kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen
- Veren punasolujen tai valkosolujen vähentyminen. Saatat tuntea olosi väsyneeksi, sinulla voi esiintyä infektioita tai kuumetta.
- Ihottuma tai näppyäinen ihottuma (nokkosihottuma)
- Kutina
- Selkä-, nivel- ja lihaskipu.
- Muutokset maksan toiminnassa, mukaan lukien maksatulehdus (hepatiitti). Saatat tuntea väsymystä ja havaita ihon ja silmän valkuaisen kellastumista sekä flunssan kaltaisia oireita.
- Pahoinvointi
- Muutokset verikoetuloksissa:
  - Vähentynyt veren natriumpitoisuus. Jos tämä on vakava, saatat tuntea olosi heikoksi, väsyneeksi tai sinulla voi ilmetä lihaskrampeja.
- Yskä

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- ripuli

#### **Muut haittavaikutukset lapsilla**

Lapsilla, joiden korkeaa verenpainetta hoidetaan, haittavaikutukset näyttävät olevan samanlaisia kuin aikuisilla, mutta niitä esiintyy useammin. Lapsilla kurkkukipu on hyvin yleinen haittavaikutus, mutta siitä ei ole raportoitu aikuisilla. Myös nuha, kuume ja sydämen sykkeen nousu ovat yleisiä lapsilla, mutta niistäkään ei ole raportoitu aikuisilla.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Candesartan Actavis -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainolevyissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Candesartan Actavis sisältää**

- Vaikuttava aine on kandesartaanisileksiitiili. Yksi tabletti sisältää 4 mg, 8 mg, 16 mg tai 32 mg kandesartaanisileksiitiiliä.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti ja trietyylisitraatti.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Candesartan Actavis -tabletit ovat valkoisia ja kaksoiskuperia, ja niiden toisella puolella on jakouurre. Jakourteen puoleisella sivulla on lisäksi merkintä ”C4” (4 mg:n tableteissa), ”C8” (8 mg:n tableteissa), ”C16” (16 mg:n tableteissa) tai ”C32” (32 mg:n tableteissa).

PVC-PVDC / alumiiniläpipainopakkaus

Pakkauskoot: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 ja 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

##### Myyntiluvan haltija:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islanti

##### Valmistaja:

Siegfried Malta Ltd.

HHF070 Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far

Malta

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan edustaja:**

Teva Finland Oy  
PL 67  
02151 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.7.2020.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Candesartan Actavis 4 mg tabletter**  
**Candesartan Actavis 8 mg tabletter**  
**Candesartan Actavis 16 mg tabletter**  
**Candesartan Actavis 32 mg tabletter**

kandesartancilexetil

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Candesartan Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Candesartan Actavis
3. Hur du tar Candesartan Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Candesartan Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Candesartan Actavis är och vad det används för**

Namnet på ditt läkemedel är Candesartan Actavis. Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II -receptorantagonister. Den får dina blodkärl att slappna av och vidgas. Detta hjälper dig att sänka ditt blodtryck. Den underlättar även för hjärtat att pumpa blod till kroppens alla delar.

Det används för att:

- behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter och hos barn och ungdomar mellan 6 och 18 års ålder
- behandla vuxna patienter med hjärtsvikt och reducerad hjärtmuskelfunktion när ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzym-hämmare) inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när symtomen består trots behandling och MR-antagonister (mineralkortikoidreceptorantagonister) inte kan användas. (ACE-hämmare och MR-antagonister är läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt).

Kandesartancilexetil som finns i Candesartan Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Candesartan Actavis**

**Ta inte Candesartan Actavis**

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid i mer än tredje månaden (det är också bäst att undvika Candesartan Actavis under tidig graviditet – se avsnitt om graviditet)



- om du har allvarlig leversjukdom eller gallobstruktion (problem med dränage av galla från gallblåsan).
- om patienten är ett barn under 1 års ålder.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om du är osäker om något av detta stämmer på dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan Actavis.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan Actavis

- om du har något hjärt-, lever- eller njurbesvär, eller genomgår dialys.
- om du nyligen genomgått en njurtransplantation.
- om du har kräkningar, eller nyligen haft kraftiga kräkningar eller har diarré
- om du har en binjuresjukdom som kallas Conns syndrom (kallas även för primär hyperaldosteronism)
- om du har lågt blodtryck.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
  - aliskiren
- om du tidigare haft ett slaganfall (stroke).
- om du tar en ACE-hämmare tillsammans med ett läkemedel som hör till läkemedelsgruppen MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor-antagonister). Dessa läkemedel är för behandling av hjärtsvikt (se ”Andra läkemedel och Candesartan Actavis”).

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Candesartan Actavis rekommenderas inte under tidig graviditet, och du får inte ta Candesartan Actavis om du är gravid efter tredje månaden, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt, om det används under detta stadium av graviditeten (se avsnitt om graviditet).

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Candesartan Actavis”.

Din läkare kan vilja träffa dig oftare och ta en del prover om du har något av ovanstående.

Berätta för din läkare eller tandläkare att du tar Candesartan Actavis om du ska opereras. Candesartan Actavis som tas samtidigt med en del bedövningsmedel, kan ge en överdriven sänkning av blodtrycket.

### **Barn och ungdomar**

Candesartan har studerats hos barn. För mer information, tala med din läkare. Candesartan Actavis får inte ges till barn under 1 års ålder på grund av den möjliga risken för de utvecklande njurarna.

### **Andra läkemedel och Candesartan Actavis**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Candesartan Actavis kan påverka hur andra läkemedel fungerar, och en del läkemedel kan även påverka effekten av Candesartan Actavis. Din läkare kan behöva ta blodprover då och då om du tar vissa mediciner.

Tala speciellt om för din läkare om du tar någon av följande mediciner:

- Andra läkemedel som hjälper dig att sänka blodtrycket såsom betablockerare, diazoxider och ACE-hämmare såsom enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen, naproxen eller diklofenak, selecoxib eller etoricoxib (läkemedel som lindrar smärta och inflammation)

- Acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g per dag) (läkemedel som lindrar smärta och inflammation)
- Kaliumtillskott eller saltersättningsmedel innehållande kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet)
- Heparin (ett blodförtunnande läkemedel)
- Kombination av trimetoprim och sulfametoxazol (antibiotikum)
- Vätskedrivande tabletter (diuretika)
- Litium (ett läkemedel för psykiska hälsoproblem).

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Candesartan Actavis” och ”Varningar och försiktighet”)
- Om du behandlas med en ACE-hämmare tillsammans med vissa andra läkemedel som du tar för att behandla din hjärtsvikt, som kallas för MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor) (till exempel spironolakton, eplerenon).

### **Candesartan Actavis med mat, dryck och alkohol**

- Du kan ta Candesartan Actavis med eller utan mat.
- Om du ordinerats Candesartan Actavis, tala med din doktor om alkoholvanor. Vissa personer som dricker alkohol och tar Candesartan Actavis kan uppleva svimningskänsla och yrsel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

#### Graviditet

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Din läkare råder dig vanligtvis att sluta att ta Candesartan Actavis innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och råder dig att ta ett annat läkemedel istället för Candesartan Actavis. Candesartan Actavis rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte tas om du är gravid efter tredje månaden, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om det används efter tredje graviditetsmånaden.

#### Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Candesartan Actavis rekommenderas inte för mödrar som ammar och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vissa personer kan känna trötthet eller yrsel när de tar Candesartan Actavis. Om detta händer dig, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Candesartan Actavis innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Candesartan Actavis innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Candesartan Actavis**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att ta Candesartan Actavis varje dag.

Du kan ta Candesartan Actavis med eller utan mat.

Svälj tablettens med ett glas vatten.

Försök att ta tablettens vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

#### Högt blodtryck:

- Den rekommenderade dosen av Candesartan Actavis är 8 mg en gång om dagen. Din doktor kan öka dosen upp till 16 mg en gång om dagen och ytterligare upp till 32 mg en gång om dagen beroende på hur ditt blodtryck påverkas.
- Till en del patienter som har lever- eller njurproblem eller de som nyligen har förlorat kroppsvätskor, till exempel genom kräkningar, diarréer eller de som tar vätskedrivande tabletter, kan läkaren förskriva en lägre startdos.
- En del svarta patienter kan svara sämre på denna typ av medicin när den ges som enda behandling. Dessa patienter kan därför behöva en högre dos.

#### Hjärtsvikt:

- Den rekommenderade dosen av Candesartan Actavis är 4 mg en gång om dagen. Din läkare kan öka dosen genom att dubbla dosen med minst två veckors mellanrum upp till 32 mg en gång om dagen. Candesartan Actavis kan tas tillsammans med andra mediciner mot hjärtsvikt och din läkare bestämmer vilken behandling som passar dig.

#### **Användning hos barn och ungdomar med högt blodtryck**

Barn från 6 till 18 års ålder:

Den rekommenderade startdosen är 4 mg en gång dagligen.

Patienter som väger mindre än 50 kg: Hos patienter vars blodtryck inte är välkontrollerat kan din läkare öka dosen till högst 8 mg en gång dagligen.

Patienter som väger mer än 50 kg: Hos patienter vars blodtryck inte är välkontrollerat kan din läkare öka dosen till högst 8 mg en gång dagligen eller till 16 mg en gång dagligen.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Candesartan Actavis**

Om du har tagit mera av Candesartan Actavis än din läkare har föreskrivit, kontakta genast läkare eller apotekspersonal för rådgivning.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Candesartan Actavis**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa dos som normalt.

#### **Om du slutar att använda Candesartan Actavis**

Om du slutar att ta Candesartan Actavis, kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Candesartan Actavis utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Det är viktigt att du är medveten om vilka dessa biverkningar kan vara.

**Sluta att ta Candesartan Actavis och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande allergiska reaktioner:**

- svårigheter att andas med eller utan svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller i halsen
- svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller i halsen, vilket kan göra det svårt att svälja
- svår hudklåda (med upphöjda utslag).

Candesartan Actavis kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämrats och du kan känna trötthet, få en infektion eller feber. Om detta händer ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan kontrollera om Candesartan Actavis har haft någon effekt på ditt blod (agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar är:

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 till 10 användare):**

- Känsla av yrsel
- Huvudvärk
- Luftvägsinfektion
- Lågt blodtryck. Detta kan få dig att känna dig matt och yr.
- Förändringar i blodtestresultat
  - En ökad mängd kalium i ditt blod, speciellt om du redan har njurbesvär eller hjärtsvikt. Om detta är en påtaglig förändring, så kan du märka trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller myrkrypningar.
- Påverkan på njurfunktionen, speciellt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. I mycket sällsynta fall kan njursvikt inträffa.

**Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):**

- Svullnad i ansikte, på läpparna, på tungan och/eller i halsen
- Minskning i antal röda eller vita blodkroppar. Du kan märka trötthet, infektion eller feber
- Hudutslag, kliande knottriga utslag (nässelutslag)
- Klåda
- Ryggvärk, ledvärk och muskelvärk
- Förändringar i leverfunktionen, inkluderande leverinflammation (hepatit). Du kan känna trötthet, få gulfärgad hud och ögonvitor och influensaliknande symtom
- Illamående
- Förändringar i blodtestresultat:
  - En minskad mängd natrium i ditt blod. Om det är en påtaglig förändring, så kan du märka svaghet, energibrist eller muskelkramp.
- Hosta

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- diarré

**Ytterligare biverkningar hos barn**

Barn som får behandling mot ett förhöjt blodtryck tycks uppleva samma biverkningar som vuxna patienter, men biverkningarna är vanligare hos barn. Halsont är en biverkning som är mycket vanlig hos barn, men som inte har rapporterats hos vuxna. Snuva, feber och ökad hjärtfrekvens är å sin sida biverkningar som är vanliga hos barn, men som inte rapporterats hos vuxna.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

## 5. Hur Candesartan Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter Utg. dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. En tablett innehåller 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg av kandesartancilexetil.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat och trietylcitrat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Candesartan Actavis tablettarna är vita, bikonvexa 8 x 3 mm, 10,5 x 3,6 mm och försedda med brytskåra på tablettens ena sida. Tablettarna är märkta med "C4" (tablettarna på 4 mg), "C8" (tablettarna på 8 mg), "C16" (tablettarna på 16 mg) eller "C32" (tablettarna på 32 mg) på den sida av tablettarna där brytskåran finns.

PVC-PVDC/Alu blister

Förpackningsstorlekar: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 och 100 tabletter i blisterförpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

#### Tillverkare:

Siegfried Malta Ltd.  
HHF070 Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000 Hal Far  
Malta

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

### Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67  
02151 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 14.7.2020.**